

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平9-10182

(43)公開日 平成9年(1997)1月14日

(51)Int.Cl.⁹
A 6 1 B 5/00

識別記号
1 0 1

庁内整理番号

F I
A 6 1 B 5/00

技術表示箇所

1 0 1 M

審査請求 未請求 請求項の数6 O L (全 6 頁)

(21)出願番号 特願平8-158091

(22)出願日 平成8年(1996)6月19日

(31)優先権主張番号 9 5 1 1 0 1 1 7 . 9

(32)優先日 1995年6月29日

(33)優先権主張国 スイス (CH)

(71)出願人 591042757

シュナイダー・(オイローベ)・アクチエ
ンゲゼルシャフト

SCHNEIDER (EUROPE) A
KTIENGESELLSCHAFT

スイス連邦 8180 ビュラック, アッカー
シュトラーセ 6

(72)発明者 ミシャエル・シュワーガー

スイス国ツェーハー-8404 ヴィンタート
ウール, ヘギフェルトシュトラーセ 9

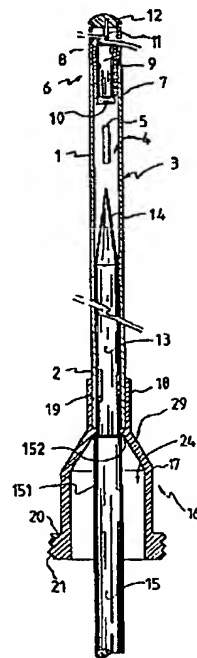
(74)代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外6名)

(54)【発明の名称】 血管内圧力測定用の医療機器

(57)【要約】

【課題】 容易にかつ安価に製造でき、取扱いに適切に融通性がある一方極めて良質な抵抗性、操縦性及び押圧性を有し、かつ極めて扁平なガイドワイヤの形態で圧力波の滑らかな進行を可能とする、血管内圧力測定用医療機器を提供する。

【解決手段】 医療機器は貫通して伸びる管腔4を有する長い管状のシャフト1と、管腔内に圧力媒体を導入するための先端領域3の長孔5を備えている。独立したワイヤの形状の剛性を付与する手段が管腔4を介して身長し、その基端領域15はシャフト1の近くに伸びている。シャフト1の基端領域2はルアーロック16に固定されており、ルアーロック16は内部空洞部24を有するハウジング17と、シャフトの基端19に固定され強く密封された筒部を形成する先端1とを備えている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 血管内の圧力を測定するための医療機器であって、基端領域(2)及び先端領域(3)を有する長い可撓性のあるシャフト(1)と、前記基端領域から先端領域までシャフトを介して伸長する管腔(4)と、前記管腔内に圧力媒体を導入するためのシャフトの先端領域の孔手段(5)と、前記管腔に設けられていてシャフト部分に十分に利用可能な剛性を付与する剛性付与手段とを備えた血管内圧力測定用の医療機器において、前記剛性付与手段が、前記管腔(4)の少なくとも一部分の中に着脱可能に伸長していかつシャフト(1)の基端領域(2)に近接して設けられた独立したワイヤ(13、30、60、70)からなることを特徴とする医療機器。

【請求項2】 請求項1記載の医療機器において、前記独立したワイヤ(60)がコイル状であることを特徴とする医療機器。

【請求項3】 請求項1又は2記載の医療機器において、前記独立したワイヤ(13、30、60、70)が、基端部分(15、42)から先端部分(14、32、61、72)にかけて減少する外側の横断方向寸法を有していることを特徴とする医療機器。

【請求項4】 請求項1ないし3のいずれかに記載の医療機器において、前記独立したワイヤ(13、30、60、70)が、管腔内に摩擦接触して伸長していることを特徴とする医療機器。

【請求項5】 請求項1ないし4のいずれかに記載の医療機器において、ルーアロック(35)がシャフト(1)に着脱可能に装着されていることを特徴とする医療機器。

【請求項6】 請求項1ないし5のいずれかに記載の医療機器において、前記独立したワイヤ(13、30)には当接手段(151、143)が設けられており、前記当接手段(151、143)は管腔(4)の中で前記独立したワイヤの端部部分を固定していることを特徴とする医療機器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、基端領域及び先端領域を有する長い可撓性のシャフトと、基端領域からシャフトを介して先端領域まで伸びる管腔と、シャフトの先端領域に設けられていて管腔内へ圧力媒体を導入する開口手段と、管腔内に設けられていて十分に利用可能なシャフトの剛性をシャフトに付与する剛性付与手段とを備えた、血管内圧力測定用の医療機器に関する。

【0002】

【従来の技術】血管形成外科のような血管手術の間に液体圧力を監視することにより、冠動脈心筋内の血液の滞留及び側枝の血液流を評価するべく心臓医に種々の情報が与えられる。

【0003】カテーテルの先端での液体圧力をカテーテルの基端から測定することを可能とする中空のガイドワイヤ装置を開発する試みがなされている。この種の圧力測定ガイドワイヤにおける問題は、血管の曲がりくねった経路に適合した高い可撓性が必要とされるシャフトを貫通する、連続した不断の管腔を設けることであり、同時に、このシャフトは押圧性及び確実なトルク伝達性を有するべく許容できる範囲の高い剛性を有することが必要であること、及び極めて良好なキンク抵抗性を有して、管腔を通る圧力波の進行を制限することとなる収縮の危険を回避することである。

【0004】例えば、米国特許第5050606号には、血管内手術の間に液体圧力を監視するのに利用できる可撓性ガイド、若しくは血管形成手術の間に拡張バルーンの内部に膨張液体を導入するのに利用できる可撓性ガイドが記載されている。このガイド部材は長い管状の主軸を有して、内部の管腔が主軸を貫通してその先端の軸方向ポートまで伸長している。コア部材が内部の管腔内に固定されておりかつ主軸の先端から伸びている。管状の伸長部がコア部材の部分の回りに配設されており、このコア部材はシャフトから伸長し基端においてシャフトの先端に固定されている。コア部材の基端は溶接によりシャフトの先端に固定されており、コアワイヤはシャフトの内部管腔の最も小さい横断方向断面積よりもかなり小さい断面積を有している。この装置が独立したガイドワイヤの形態で使用される場合には、管状の伸長部の先端は該伸長部を貫通して伸びるコア部材に接着されかつ螺旋コイルのような可撓性の本体にも接着されている。この螺旋コイルは管状の伸長部の先端から伸びているコアの部分の周囲に配設されかつそれに固定されている。この装置が扁平(low profile)で操縦可能な拡張カテーテルと呼ばれている形態で利用される場合には、膨張バルーンはその基端が管状伸長部の先端に固定されており、バルーンの前部は管状伸長部の先端から伸長するコアの部分の周囲に封止されている。バルーンの前部もまたコアに接着されている。管状のシャフトには剛性があり、管状の伸長部はキンクを防止するべく直径方向には比較的剛性を有するが、長手方向にはシャフトよりも可撓性を有する。これは、この装置の先端をガイドカテーテルから患者の曲がりくねった血管内に挿入することが必要だからである。管状のシャフトの基端にはその内部管腔内に膨張液体を導入するための着脱可能なアダプターを設けることができる。米国特許第4964409号には前述の米国特許第5050606号のものと同一装置が記載されている。

【0005】ヨーロッパ特許出願第0313836号は、軸方向に伸長する管腔を有する管状シャフトを有する圧力監視ガイドワイヤを開示している。管状部材は管腔と同軸状にシャフトの先端から軸方向に伸長して、シャフトの先端部分内に受入れられている基端を有

している。その端部が管状部材の先端で終わっているばねコイルがシャフトから軸方向に伸長し、かつ管状部材を囲繞し、そしてシャフト、ばねコイル及び管状部材が接続領域で共にハンダ付けされている。中実のコアが管状部材の先端からコイル内に伸長していて、その基端が管状部材に溶接され、かつその先端がコイル内に配置されたデスクに溶接されている。安全ワイヤがデスクをコイルの端部に接続し、圧力監視孔が管状の伸長部の先端に近接して管状の伸長部の壁に形成されている。

【0006】このガイドワイヤの操作は以下の通りである、即ち、先端に向かって膨張バルーンを有する拡張カテーテルがガイドカテーテルを介して血管内に挿入され、かつガイドワイヤに沿って所望の動脈内で進行される。このガイドワイヤは、バルーンが損傷部を膨張させるべく所定の位置にあるとき、圧力監視孔が拡張カテーテルの先端より先に位置決めされるように配置される。バルーンが膨張した状態では、バルーンの先端側の圧力は圧力監視孔、シャフトの管腔の開口部及び管状部材を介してガイドワイヤの基端で監視される。ストップコックマニホールドに取付けるためのアダプターがシャフトの基端に取付けられる。延長ワイヤが必要な場合は、このアダプターは除去されて長い傾斜付きの端部を有する延長シャフトが管状シャフトの基端内に圧入される。次に、当初のカテーテルは取除かれて交換用カテーテルと交換される。次に延長ワイヤが除去されてアダプターが圧力監視用ガイドワイヤの基端に取付けられる。米国特許第4953553号もかかる装置を開示している。

【0007】別の方法も刊行物ヨーロッパ特許第0419277号に示されており、これには血管内で液体の流動の特性を計測するのに使用するガイドワイヤが記載されている。このガイドワイヤは、中に設けられたコアワイヤを有する管の形状をしていて付加的な剛性とトルク伝達性を与える可撓性の長い要素を備えている。コアワイヤは管の先端を越えて、管及びコアワイヤにはんだ付けされているコイルばね組立体の中まで伸長する。コイルばね組立体は共にネジ止めされた2つの部品の形状をしていて、コイルの前記2つの部品がネジ止めされた領域でコアワイヤにはんだ付けされている。安全ワイヤが2つのコイルの接合部からコイルばね組立体の末端まで伸長しており、この末端では安全ワイヤはコイルばね組立体の先端で担持されている変換器に固定されている。変換器には前部及び後部の接触部が設けられており、かつ2つの伝導体ワイヤに接続されている。この伝導体ワイヤは、コイルばね組立体の後方及び内方に伸長し更にコアワイヤと管の内部の間で管内に伸び、管から出て雄コネクタに接続する。変形例によると、絶縁スリーブがコアワイヤの外面と締め嵌め状態となりかつ管内で嵌合し管からコアを隔離することができ、従って、コアと管とが分離し、かつ独立した電気伝導体として作用し得るようになっている。

【0008】本出願人により1995年4月18日に出願されたヨーロッパ特許出願第95105777.7号は、基端が圧力監視機器に接続された長い中空のシャフトを備えた圧力計測ガイドワイヤを記載している。シャフトの先端領域は圧力媒体を入れるためのシャフトの壁に形成された複数の長孔を備え、それにより、その領域でのキンク抵抗性が長孔の全くないシャフトの基端領域でのキンク抵抗性より小さくなっている。コイルは、放射線不透過性金属で形成してもよく、また長孔の下でシャフトの内側に配置されていて壁と長孔構造を支持し、かつ先端領域に対する放射線不透過性の基準を与える。コア部材はコイル内に配置され、その基端及び先端がコイルに剛性を与えるべくコイルの対応する端部と長手方向に当接する。変形例では、コア部材はシャフトの管腔から及びそれに沿って伸びるワイヤで引伸ばされた基端を有する。この場合は、支持コイルはガイドワイヤの挿入のため長孔の下にのみ配置されてキンクに対する抵抗性を確実にすることもでき、また、ガイドワイヤが適当に配置される場合は、支持コイル及びワイヤ状コア組立体はガイドワイヤから取外されて圧力測定のためシャフトの管腔を障害のない状態に維持することができる。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、容易にかつ安価に製造でき、取扱いに適切に融通性がある一方極めて良質な抵抗性、操縦性及び押圧性を有し、かつ極めて偏平なガイドワイヤの形態で圧力波の滑らかな進行を可能とする、血管内圧力測定用医療機器を提供することを目的とする。

【0010】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため、本発明は、剛性付与手段が管腔の少なくとも一部分内に取外し可能に伸長し、かつシャフトの基端領域に近接する独立したワイヤから構成されることを特徴とし、それにより、シャフトの基本的な剛性及び柔軟性を選択でき、更に独立したワイヤをシャフトの管腔から引出して別の特性を持つ別の独立ワイヤと交換すること、又はシャフトの管腔に沿って独立ワイヤを取外すことができる。シャフトの剛性及び可撓性、同様にキンクに対する抵抗性並びに柔軟性は十分に選択可能かつ確実に取得でき、そして、それらの特性は選択されたシャフトの形状、若しくは本質的な品質を損なうことなく、外形寸法を増大させることなく、独立ワイヤにより変更することができる。従って、このシャフトは非常に薄い壁を有する単なる管として考えてもよく、この管は曲がりくねった狭い血管を通りかつ鋭角の狭窄部を通り安全に効率よく進めることができる。圧力測定の場合は、完全に障害のない管腔を利用するために独立ワイヤを引出すだけで十分であり、それにより、液体媒体のための良好な周波数特性が得られる。シャフトの管腔は圧力測定に対し常に障害とはならないから、壁が薄いシャフトに関して、

非常に扁平なシャフト及び圧力測定のための液体媒体の良好な流れを保証する比較的大きな管腔を有することが可能である。

【0011】独立したワイヤがコイル状である場合、シャフトの要求される剛性を確保する一方、独立ワイヤの弾性をより大きくすることが可能であり、極めて薄い壁で形成されたシャフトを補助する。独立ワイヤが基端部分から先端部分にかけて減少するような寸法の外形である場合は、剛性及び柔軟性のより大きな変更がシャフトになされ、これは管腔に沿って独立ワイヤを移動することにより、又は同様に案出された別のワイヤで交換することにより変更される。

【0012】独立したワイヤが管腔内に伸長している状態で、医療機器の他の全ての特徴を維持しつつ、独立ワイヤとシャフトの間の接近した関係により、管状シャフトを扁平にすることが可能である。同時に、独立ワイヤは、シャフト剛性の特殊な修正により、開業医によって選択された位置に保持されるという利点をもたらす。

【0013】ルアーロック (luer-lock) がシャフトに着脱可能に装着されている場合、開業医は、従来のガイドワイヤのように圧力測定機器を使用することができるといふ大きな利点を得る。圧力勾配を決定するため狭窄の基端及び先端にルアーロックが付いた機器を挿入した後、ルアーロックを移動してバルーンカテーテルのようなカテーテルを機器の全長に亘って挿入するだけで十分であり、このときルアーロックは、既に適所に配置されている純粋なガイドワイヤとして作用し、バルーンカテーテルを所望の位置に正確に案内する。時間と経費の節約がなされ、かつ圧力測定後の新しいガイドワイヤを挿入するための余分な取扱い操作及び圧力測定装置の回収が回避される一方、効率と扁平の二重の目的をもつ装置である本機器の全ての利点が保持される。

【0014】独立ワイヤの当接装置が管腔内で独立ワイヤの端部位置を固定している場合は、開業医は、管腔内の長手方向位置に関する特別な予防措置なくしてシャフト内に独立ワイヤを単に挿入すればよく、独立ワイヤが管腔内で予め固定された位置を越えないであろうことを知ることができる。開業医はまた、独立ワイヤを除去して前記予め固定された位置を、シャフト剛性を変更するための基準として使用することもできる。

【0015】本発明の上記の及び別の目的、特徴並びに利点は添付図面を参照して以下の詳細な説明により容易に明確になるであろう。

【0016】

【実施例】図1に示す医療機器は血管内での圧力測定用の、基端領域2及び先端領域3を有する長いシャフト1を備えている。このシャフトはインスタンスニチノル(商標名)又はチノルアロイ(商標名)のような高い可撓性を有する材料で形成されることが望ましい。例えばプラスチック材のような他の材料も可能である。

【0017】図示の通り、シャフト1は管状であり、管腔4が基端領域2から先端領域3までシャフトを貫通して伸びている。長孔5の形をした孔手段がシャフト1の先端領域3に形成されていて圧力媒体を管腔4に流入させる。

【0018】シャフト1の先端3は、本出願と同じ出願人により1995年3月2日に出願されたヨーロッパ特許出願第95103006、3号に記載されているように、可撓性の組立体6で終わっている。この組立体6は、基端側の巻線が間隔を置いてシャフト1の先端3の中に強制的にねじ込み嵌合されている第1のコイル7と、基端部分が第1のコイル7の先端を螺旋状に囲繞しかつシャフト1の先端と当接している第2のコイル8とを備えている。第1のコイル7及び第2のコイル8はタングステンのような高密度金属で造られていて可撓性の組立体6のための放射線不透過性の基準を与えることができる。円筒状のコア9はステンレススチール製であることが望ましく、かつコイル7及び8を貫通して伸長する。コア9の基端部分10は平坦にされていてコイル7の基端と長手方向に当接し、コア9の先端領域はコイル8の先端と接している溶接チップ12内で終端する狭い部分11の方へテーパ状になっている。しかしながら別の形状をした終端部であってもよい。

【0019】独立のワイヤ13で形成された剛性を付与する装置が管腔4を介して伸長し、テーパ状の端部14がシャフト1の先端領域3に長孔5に近接して配置されている。独立のワイヤ13は15の部分がシャフト1の基端領域2に近接して伸長しており、基端領域で直径が大きい部分151を有している。かかる独立のワイヤ13は例えばステンレススチールで造ることができる。図示の通り、独立ワイヤ13は管腔4内に摩擦により装着されており、それにより、管腔を介して配置されると共に管腔から除去することができる。

【0020】シャフト1の基端領域2は圧力測定機器

(図示しない)に接続するようにされたルアーロック16に取付けられる。ルアーロック16は従来から通常使用されているような液体供給設備(図示しない)に接続して管腔4から薬剤を洗浄したり、長孔5の閉塞を除去して血管(図示しない)から管腔4への良好な圧力伝達を確保するか、若しくは管腔内の泡を取除くことが可能である。

【0021】ルアーロック16は内部の空洞部24及び先端を有するハウジング17を備えており、このハウジング17は29の部分がテーパ状になっていて、シャフト1の基端領域2の基端19で例えば接着剤により強く密封されている連結用筒18を形成する。ハウジング17の基端は外ねじ21付のカラー20を備えている。独立ワイヤ13の基端15はハウジング17の内側の空洞部24を介して空洞部24の横断方向壁152まで伸長し、横断方向壁152に独立ワイヤ13の拡大部分15

1が当接している。

【0022】図2に示す第2の実施例は第1の実施例と同じ構成のシャフト1を有し、その先端領域3は可撓性の組立体6内で終端している。従って符号は図1に対応させて記載されている。

【0023】独立ワイヤ30で形成された剛性を付与する装置は管腔4を介して取外し可能に伸長する。独立ワイヤ30はまた、その基端領域31から先端領域32まで減少する外形寸法を有している。図1の第1の実施例で示したものと別は、ワイヤは33及び34で示すように階段状に直径が減少し、最後の縮径部分34は長孔5に近接してシャフト1の先端領域3に配置されている。独立ワイヤ30は42の部分でシャフト1の基端領域2に近接して伸びており、かつ基端領域2においてシャフト1の基端と当接する拡径部分143を有する。このワイヤ30もまたステンレススチールで造ることができ、図示の通り、管腔4内に摩擦で装着され、管腔内で変位させたり管腔から除去することができる。

【0024】シャフト1の基端2は取外し可能なルアーロック組立体35の中に着脱可能に装着される。このルアーロック組立体35もまた、第1の実施例に関連して説明した圧力測定機器又は液体供給設備に接続されるようになされている。

【0025】ルアーロック組立体35は内部の空洞部37を有する第1のハウジング36とシャフト1の基端領域2の部分で囲繞する筒部39を形成するように38の部分でテーパ状になった先端とを備えている。ハウジング36の基端は外ねじ41付のカラー40を備えている。独立ワイヤ30の基端領域31は、シャフト1の基端領域2と共に、第1のハウジング36の内部空洞部37を介して伸長しており、独立ワイヤ30の基端42はシャフト1の基端領域2に近接して伸びている。第2のハウジング43は、内部部材44が第1のハウジング36の内部空洞部37の中にかつシャフト1を囲んで伸びている状態で、第1のハウジングに装着されている。第2のハウジング43の基端45は圧力測定機器又は液体供給装置（図示しない）に接続するためのものであり、それは第1のハウジング36のねじ41と噛み合う内ねじ47を有する外側カラー46を備えている。第2のハウジング43の内部部材44と第1のハウジング36の

テーパ部分38の間で内部空洞部37内に、先端にテーパ50が付いた密封部材49が配置されている。この密封部材49もまたシャフト1を囲繞している。

【0026】かかる構成において、第2のハウジング43は第1のハウジング36にねじ込まれており、内部部材44は密封部材49に向けて押し付けられている。従って、密封部材の先端のテーパ50は内部空洞部37のテーパ38に向けて押し付けられ、それにより、この組立体35の確実な密封を確保する。第2のハウジング43を外すことにより密封部材49が内部空洞部37から

解放されてルアーロック組立体35全体の取外しが可能となる。

【0027】図3に部分的に示された第3の実施例は、独立ワイヤ60が管腔4を介して着脱可能に伸長するコイル状のワイヤであるという点で、図1又は図2の実施例とは異なっている。この場合、テーパ状の端部61はシャフト1の先端領域に、長孔5に近接して配置されている。このような独立ワイヤ60もまたステンレススチールで造ることができ、図示のように、管腔4内に伸びて摩擦的に接触する。それにより、独立ワイヤ60はまた管腔を介して移動し更に管腔から取外すことができる。

【0028】図4に部分的に示されている第4の実施例は、独立ワイヤ70がコイルで形成され、このコイルが71及び72で示されるように階段状に減少する外径寸法を有するという点で、図1又は図2の実施例と相違する。減少した直径の最終部分72はシャフト1の先端3に、長孔5に近接して配置されている。他の実施例に関しては、独立ワイヤはステンレススチールで造ることができ、図示のように、管腔4内に摩擦的に装着され、管腔内で移動し更に管腔から取外すことができる。

【0029】本発明の範囲を逸脱することなく変形することは可能である。例えば、独立ワイヤは、基端部分から先端部分にかけて減少する外側の横断方向寸法を有する代わりに、基端部分から先端部分にかけて変化しないままの外側の横断方向寸法を有するようにしてもよい。独立ワイヤは、管腔内に摩擦接触状態で伸長する代わりに、管腔の内側の横断方向寸法より幾分小さい外側の横断方向寸法を有してもよい。独立ワイヤはまたプラスチック材料で造られてもよい。シャフト1は、前述のようなプラスチック材料で造られてもよく、同様に、薄いコイル状金属で取巻いたプラスチック材料の複合構造で、又はコイル状金属だけで構成されていてもよい。当然のことであるが、同じ機能を奏する範囲内で、図1の固定ルアーロック形態又は図2の着脱可能なルアーロック組立体の何れかの構造を、固定式又は着脱式の別のルアーロック形態に交換してもよい。管腔4内の剛性を付与するワイヤの端部位置を固定するための拡径した当接部151及び143を、例えば独立ワイヤのスタッドのような別の形態で交換してもよい。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明による医療機器の第1の実施例の断面図である。

【図2】本発明による医療機器の第2の実施例の断面図である。

【図3】本発明による医療機器の第3の実施例の断面図である。

【図4】本発明による医療機器の第4の実施例の断面図である。

【符号の説明】

9

10

1:シャフト
領域

2:基端領域

3:先端

* 14、32、61、72:先端部分

15、42:基端部分

35:ル

4:管腔

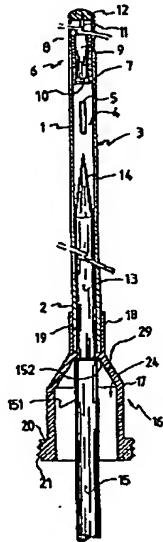
5:長孔

アーロック

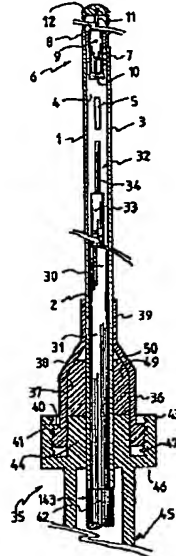
13、30、60、70:独立したワイヤ

* 151、143:拡径した当接部

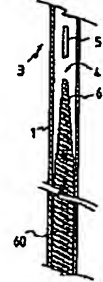
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

